

## Vídeňská konference PPRI 2011: Informace o stanovování cen a úhrad léků v zemích EU a o dalších regulačních mechanismech

PPRI konference se konala ve dnech 29 – 30. září 2011 v budově Österreichische Akademie der Wissenschaften ve Vídni. Tématem konference bylo udržování rovnováhy mezi rovným přístupem ke zdravotní péči a zadržováním narůstajících nákladů za zdravotnictví, což je téma vysoce aktuální i pro nás v ČR. Většina prezentací se týkala praktických problémů lékové politiky a jejich možných řešení. Poselství této konference je v zásadě dvojí:

- Ceny léků v různých zemích lze vzájemně srovnávat, a to za podmínek, že budou dodržována určitá pravidla.
- Nestačí regulovat pouze ceny a úhrady léků a podporovat generika, ale je třeba též ovlivňovat výběr léku pro konkrétního pacienta: Podporovat účelnou farmakoterapii a motivovat lékárníky k tomu, aby pacientům nabízeli levnější léky.

### Obsah

Úvod .....	1
I. OBECNÁ ČÁST .....	2
Solidarita a inovace .....	2
Stanovování cen a úhrad léčivých přípravků: přehled evropských zemí .....	3
Globální pohled na stanovování cen a úhrad .....	4
Změny lékové politiky zemí EU vyvolané ekonomickou krizí .....	6
Jak správně interpretovat zahraniční ceny léků .....	7
Stručný přehled externího referencování cen léků v Evropě .....	7
Cena neracionálního předepisování léků .....	8
Komerční aspekty racionálního předepisování .....	9
Komerční aspekty racionálního předepisování z hlediska lékárníka .....	10
Přístup k drahým lékům (High Cost Medicine): Příklady z Ameriky .....	10
Metody k podpoře vyšší účelnosti předepisování léků .....	10
Podpora účelného předepisování antibiotik v Jižní Koreji .....	11
II. INFORMACE O NÁRODNÍCH SYSTÉMECH LÉKOVÝCH REGULACÍ .....	12
Lotyšsko (Latvia) .....	12
Polsko .....	12
Maďarsko .....	12
Finsko .....	12
Francie .....	13
Irsko .....	13
Německo .....	14
Portugalsko .....	14
Řecko .....	15
Švédsko .....	16
Velká Británie .....	17
Příloha - tabulky .....	18

### Úvod

PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information) je iniciativa pracovníků státních institucí k mezinárodní výměně informací o lékové politice, která před několika lety vyšla od pracovníků rakouské státní firmy Gesundheit Österreich GmbH (GÖG, lze přeložit jako „Zdraví Rakousko, s.r.o.“, webová stránka <http://www.goeg.at>). Tato firma se zabývá

výzkumem zdravotnictví a plánováním aktivit ve zdravotnictví v Rakousku. Již řadu let zkoumá evropské systémy lékových regulací s důrazem na tvorbu cen a úhrad léků, což provádí podřízená složka ÖBIG a v ní umístěné Oddělení zdravotní ekonomiky, kde pracuje Sabina Vogler a další pracovníci, kteří PPRI založili. V roce 2010 se zmíněné pracoviště stalo spolupracujícím střediskem Světové zdravotnické organizace (WHO Collaborating Center, neboli WHO CC) pro politiku stanovování cen a úhrad léků. Bližší informace jsou dostupné na <http://whocc.goeg.at>. Na této adrese je též možno zdarma stáhnout většinu přednesených prezentací.

PPRI v současné době spojuje pracovníky téměř šedesáti státních institucí, kde kromě všech zemí EU jsou zastoupeny i Norsko, Švýcarsko, Kanada, Island, Albánie a Turecko. Dalšími členy PPRI jsou Evropská komise, EMA, OECD, Světová banka a Světová zdravotnická organizace (WHO). Podrobnější informace viz <http://ppri.oebig.at>. PPRI je od počátku podporována Spolkovým ministerstvem zdravotnictví v Rakousku. Na svých webových stránkách nabízí zdarma ke stažení publikaci PPRI Report, která se skládá jednak ze souhrnné informace o lékových regulacích v EU a dále v sekci Country information z jednotlivých národních reportů, které t.č. popisují situaci ve 23 evropských zemích. Informace o ČR zde zatím chybí, zřejmě máme jiné priority než se aktivně podílet na vzájemné výměně informací o lékových regulacích v rámci evropské, všeobecně uznávané profesionální sítě.

Na úvod konference zdůraznil její význam rakouský ministr zdravotnictví Alois Stöger, ředitel státní firmy GÖG Georg Zinier. Uvítací projev přednesla Sabina Vogler, jejíž tým konferenci uspořádal a Kees de Jonchere, regionální poradce Světové zdravotnické organizace.

Rečníci identifikovali tyto problémy při zavádění nových léků na trh:

- správně a včas rozpoznat jejich skutečný přínos pro pacienta
- získat potřebné léky na trh za rozumnou cenu
- zorganizovat financování na úhradu nových léků z veřejných zdrojů

Ke správnému řešení může napomoci včasný kontakt výrobce s regulačními autoritami a profesionálně vedené jednání o ceně i podmínkách úhrady těchto léků. Úspory lze hledat nejen v samotném stanovení ceny, respektive úhrady, ale též v systematické podpoře účelné farmakoterapie a v podpoře užívání generik, v některých zemích existují i rezervy v tvorbě obchodních přírůžek léků.

## I. OBECNÁ ČÁST

### Solidarita a inovace

(Eric Schokkaert, Department of Economics, K.U. Leuven, Belgie)

Ve své přednášce se autor obrací zejména k bohatším zemím, kde jsou inovace prosazovány nejvíce. Dále autor upozorňuje, že je špatné uplatňovat ekonomiku bez etiky, ale že uplatňovat etiku bez ekonomiky je přinejmenším naivní, neboť v praxi by taková etika nemohla být uplatňována dlouho.

Proč máme stimulovat inovace, když díky inovativním přípravkům překračujeme finanční rozpočty? Je třeba mít v zorném poli kromě peněz též přínosy té které technologie. Kolik peněz může národ utratit za zdravotní péči? V každém státě by měla být řešena otázka ochoty platit. Teoreticky bychom měli být ochotni platit za zdravotní péči více než nyní, neboť zdraví je občanů považováno za jednu z nejdůležitějších podmínek šťastného života, není-li však systém financování zdravotnictví transparentní, ochota platit se nezvyšuje. Stárnutí populace s sebou může přinést i změnu priorit občanů: Mladý člověk, který právě začíná vydělávat, by si z vlastní vůle asi nepředplatil péči, která mu ve věku 75 let prodlouží život o půl roku. Naopak starší člověk dá spíše přednost pojistit se na další zdravotní péči než nákupu třetího auta či desátého obleku. Je důležité dbát na větší finanční zainteresovanost občanů za účelné čerpání peněz, ale úplný návrat k soukromému financování zdravotní péče

by znamenal vznik značných nerovností v přístupu k této péči. Rada tedy zní: Stanovte si priority, posilujte solidaritu a zvyšujte transparentnost procesů (jak stanovování priorit, tak i finančních toků), aby se zvyšovala vůle občanů věnovat na zdravotnictví další peníze. Transparentnost neznamená jen zveřejňovat výsledky rozhodnutí (o úhradě), ale též zveřejňovat vysvětlení, proč bylo takto rozhodnuto a umožnit revizi rozhodnutí, bylo-li prokázána jeho iracionalita.

### Stanovování cen a úhrad léčivých přípravků: přehled evropských zemí (Sabina Vogler, GÖG)

Ceny léků je možno stanovovat následujícím způsobem:

- statutární stanovení ceny státní autoritou
- dohodování ceny mezi plátcem (např. zdravotní pojišťovnou) a výrobcem
- nakoupení léků prostřednictvím tendru
- volná tvorba cen, kdy je v konkurenčním prostředí výrobce veden k co nejnižšímu stanovení ceny

Stanovení referenční ceny, respektive úhrady je dvojího druhu:

- vnější referencování, kdy cenu určujeme podle cen v jiných zemích: všechny země EU kromě Velké Británie, Švédska, Německa a Dánska (příčemž však v Dánsku a Švédsku užívají vnější referencování při dohodování ceny)
- vnitřní referencování, kdy cenu určujeme podle cen srovnatelných přípravků v té samé zemi

DPH na hrazené léky je ve většině zemí nižší než běžná hodnota DPH jiných komodit, pouze v Bulharsku, Německu, Dánsku a Irsku jsou tyto hodnoty stejné. Ve Švédsku a Velké Británii je hodnota DPH u léku nulová.

Zásady stanovování úhrad léků bývají v evropských zemích různé:

- úhrady specifické pro samotné léčivé přípravky (např. ČR)
- úhrady specifické pro definované skupiny nemocí (uplatňované např. pobaltskými státy)
- úhrady specifické pro různé skupiny obyvatel (např. děti, senioři, sociálně slabí občané...): explicitně je toto aplikováno v Irsko, bonifikace různých skupin obyvatel je ale běžnou součástí systému v mnoha zemích
- úhrady specifické pro množství konzumace léků v předchozí době (zpravidla 1 rok), kdy se stoupající spotřebou vzrůstá úhrada z veřejných zdrojů (tzv. „frančiza“): Dánsko, Švédsko

Samotná úhrada může být procentní z ceny léku, nebo referenční, kdy se odvíjí např. od nejnižší ceny léku, nebo může být použita kombinace obou metod (kdy hradíme léky do výše 50 % ceny nejlevnějšího léku z dané skupiny srovnatelných léků).

Uplatňované lékové regulace by měly být součástí promyšlené národní lékové politiky, jinak se může stát, že přijatá regulační opatření nepřinesou žádoucí efekt nebo že efekt bude pouze krátkodobý. Národní léková politika by měla zajistit přístup občanů k základním lékům (essential medicines) i v situaci značné rozpočtové tísně. WHO již řadu let vydává doporučení, jak seznam základních léků sestavit. Rozhodování by měla být prováděna na základě takových postupů, které se v praxi osvědčily, na základě důkazů a s přihlédnutím ke zkušenostem v jiných zemích. Přitom je nezbytné brát v úvahu ke kulturním a historickým zvláštnostem konkrétní země: V některých zemích je pečlivě budován systém podpory účelné farmakoterapie již 40 let (Švédsko, Nizozemí), v jiných takový systém neexistuje a tedy nelze očekávat, že bude záhy po vzniku přinášet podobný užitek. Na závěr autor předkládá tři doporučení:

- Do lékové politiky patří nejen stanovování cen a úhrad léků, ale také jiné složky včetně podpory racionální farmakoterapie.
- Léková politika by měla být zaměřena nejen na ambulantní, ale též na nemocniční sféru, neboť řada nových drahých léků se užívá převážně v nemocnicích.

- Důraz by měl být kladen na vzájemné porozumění jednotlivých hráčů na poli lékové politiky, a na systému výměny informací.

Pro další studium je možno využít informace na <http://whocc.goeg.at>.

### Globální pohled na stanovování cen a úhrad

(Seiter A, The World Bank)

Cíle světové banky jsou snížit chudobu a zvýšit ekvitu obyvatel Země. Přitom se zaměřuje na země chudé a na země se středními příjmy (kam je možno počítat i ČR).

Hlavní výzvy pro tvůrce lékové politiky v zemích se středními příjmy:

- rovný přístup ke zdravotní péči
- racionální užívání (předepisování) léků
- vnímání kvality
- finanční stabilita
- cenová dostupnost inovativních léčebných metod

Prosté tržní mechanismy v oblasti léků selhávají z následujících důvodů:

- fragmentace trhu, respektive fakt, že Acylpyrin nemůže představovat konkurenci pro léky snižující krevní tlak
- neinformovanost konzumentů (pacientů) a jejich slabá vyjednávací pozice na trhu
- neobjektivní postoj zdravotnických pracovníků k lékům (příčemž lékaři rozhodující o volbě léku nejsou vždycky „nezaujatí“).
- konflikt mezi veřejným zdravotnictvím a individuálními zájmy

Slabiny řídicích orgánů:

- nedostatek zodpovědnosti ve smyslu „accountability“
- zastaralá léková politika
- nesystémové rozhodování v jednotlivostech
- korupce
- nedostatek obchodní zdatnosti a technické zdatnosti zaměstnanců státních orgánů
- nedostatek volně dostupných dat a transparentnosti

Regulace cen je prováděna proto, aby byl občan chráněn před nepřiměřenými náklady, které by mohly vzniknout v době jeho nemoci, a dále proto, aby byly veřejné zdravotní fondy chráněny před finanční nerovnováhou. Veřejné fondy se snaží (respektive se mají snažit), aby za vynaložené peníze pro své pacienty získávaly co nejvíce prospěchu. Nepromyšlené regulování cen může způsobit zánik tržních mechanismů, které bývají nejúčinnějším podnětem k „dobrovolnému“ snížení ceny léku samotným výrobcem.

Výrobci stanovují ceny svých výrobků zpravidla podle ochoty platit. Snaží se minimalizovat konkurenci tím, že zdůrazňují rozdíly mezi jejich přípravkem a přípravkem konkurenčním. Pro inovativní léky výrobci prosazují „jednotné ceny“, i když tyto mohou být pro chudší země příliš vysoké, což limituje přístup k těmto lékům (a snižuje tak jejich prodeje). Často existuje značný rozdíl mezi cenou deklarovanou v číselníku a cenou skutečnou, jejíž výše (po dojednání slevy) nebyvá vždy veřejná. Při stanovování cen regulující orgány kladou důraz na následující faktory:

- Jaké jsou náklady na výrobce na výzkum a výrobu nových léků? Jaký je jejich zisk?
- Jaká je cena přípravku v zemi výrobce? Zde je problém s definicí výrobce: je to země, kde se vyrábí substance, nebo kde se ze substance vyrábí tableta, blistr, nebo kde se jednotlivé blistry škatulkují?
- Jaké země jsou vhodné pro srovnání ceny?
- Jaké léky vzájemně srovnávat? Se stejnou účinnou látkou a formou, nebo i terapeuticky srovnatelné přípravky? Co když pak tyto nemají zcela shodné indikace?
- Jaké maximální obchodní přírázky jsou v distribuci tolerovatelné, jaké DPH stanovit?

- Jak přimět výrobce, aby (oproti oficiální ceně) poskytl slevu? Nejčastěji je to využívání referencování (zahraniční i vnitřní) a dohodování podmínek úhrady (např. ve smyslu risk-sharing – viz dále).

Je třeba upozornit, že rozhodování regulátora bývá obtížné, neboť musí řešit otázky typu „očkujeme raději 1000 dětí, nebo tyto peníze věnujeme na záchranu jednoho roku života pacienta s rakovinou?“

#### Čtyři otázky při vstupu nového léku na trh a návrh řešení

1. Jak moc lék potřebujeme? Řešením je provádět medicínské a ekonomické hodnocení léku (viz obr. 1).
2. Do jaké míry si můžeme dovolit platit za takový lék? To je věc analýzy dopadu na rozpočet a úvah typu „willingness to pay“.
3. Jak získáme nejnižší cenu? Řešením je jednání s výrobcem vedené na profesionální úrovni.
4. Kdo z pacientů dotýčný lék nakonec skutečně dostane? Bude-li lék podáván mimo indikace, kde byla prokázána jeho účinnost, jak můžeme předpokládat, že se jeho úhrada vyplatí? Řešením je vytváření národních guidelines, terapeutických protokolů a monitorování spotřeb (a případně využívání národních registrů).



Jaké dohody je možno s dodavatelem léku (výrobcem) uzavírat:

- Tendr, kdy dodavatel poskytne lék za nižší cenu, když mu bude zaručen vysoký podíl na trhu.
- Dojednání objemové slevy (čím vyšší objem, tím menší cena za jednotku), nebo dodání určitého objemu balení „zdarma“.
- Dojednání stropu na dodané množství léku s tím, že pokud dodavatel strop převyší, zaplatí předem dohodnutou pokutu (nebo bude další balení léku prodávat za nižší cenu). Jiný název pro takovou dohodu je „price-volume agreement“.
- Cena založená na výsledku léčby: Platba za lék bude podmíněna tím, že bude dosaženo předem definovaných výsledků (např. procento remisí u onkologického onemocnění).

- Zastropování ceny (cost-capping): Plátce zaplatí vždy stejnou částku za jeden den léčby bez ohledu na to, jakou dávku pacient potřebuje a tedy jakou dávku dostává (např. erythropoetin). Tomuto principu je blízká tzv. „flat-price“ (stejná cena za jednu tabletu léku, ať obsahuje 1 mg, 2 mg nebo 4 mg účinné látky), což je princip, který známe i v ČR.

Při dohodách o ceně založené na výsledku léčby je třeba si uvědomit, že výsledek (a tedy nákladová efektivita) je závislý na těchto faktorech:

- jak bude zajištěna patřičná selekce pacientů
- jak pečlivě bude dodržována compliance a jak pečlivě budou hodnoceny výsledky léčby
- zda skutečně dojde k vysazení terapie při non-compliance, při výskytu nežádoucích účinků nebo při dosažení nedostatečného výsledku léčby

Podmínkou úspěchu je, aby příslušný regulátor

- měl skutečný mandát k jednání, a to nejen za pojišťovnu, ale též za nemocnici, aby tato skutečně zavedla terapeutické protokoly, nebo zvláštní registr pacientů a aby prováděla potřebná sledování,
- má vyjednávací dovednosti a je obchodně zdatný,
- se na jednání důkladně připravil a umí využívat odborné informace medicínské i ekonomické.

Důležité je, aby při jednání panovala snaha o porozumění logických argumentů, které protistrana uvádí, aby následně přístup k léku byl skutečně takový, jak dohoda definovala a aby bylo prováděno řádné vyhodnocování přínosu léku našim pacientům.

Pokud se podaří výše zmíněné podmínky splnit, je pravděpodobné, že inovativní lék poskytneme pacientům, kteří jej skutečně potřebují, aniž by to narušilo finanční rovnováhu veřejných fondů.

### Změny lékové politiky zemí EU vyvolané ekonomickou krizí

(Sabina Vogler, GÖG, Rakousko)

Výzkum byl zaměřen na změny v tvorbě cen a úhrad léků v období 2010 – 2011. Podklady byly získány prostřednictvím sítě PPRI. Podklady byly získány z 23 zemí z celkového počtu 33 zkoumaných. Bylo identifikováno téměř 90 různých opatření, nejčastěji se jednalo o následující metody:

- snižování cen úřední cestou (např. ČR, Španělsko, Řecko), nebo zmrazení cen (Německo); snižování prahu pro ceny prvních generik
- zavádění povinných slev na hrazené léky (např. Španělsko, Německo); v některých případech výrobci musí platit peníze za to, že překročí určitý objem vydaných léků (tzv. „pay-back“, nově např. v Polsku)
- zavádění externího referencování nebo změna (zprůsnění výpočtu, rozšíření referenčního koše)
- snížení distribučních přírůžek
- změny DPH: většinou snížení, naopak v Rakousku a na Slovensku snížení
- snižování úhrad (např. Francie z 35 % na 30 %), přesun léků do skupin s nižší úhradou
- zavádění pozitivních nebo negativních seznamů léků
- rozšiřování referenčních skupin (až k tvorbě „jumbo groups“ jako máme v ČR)
- generická preskripce (povinná v Litvě a na zřejmě i na Slovensku)
- zvýšení doplatků pacientů

V některých státech (např. v Pobaltí) zavedli přísná opatření již v roce 2009 a nyní od nich ustupují. V jiných zemích se o změnách především hovoří.

## Jak správně interpretovat zahraniční ceny léků

(Claudia Habl, GÖG, Rakousko)

Ve většině zemí EU regulátoři potřebují znát jejich zahraniční ceny (viz tab. 1 v příloze). V některých případech ceny nalezené v cizině přímo vstupují do výpočtu stanovujícího cenu domácí, jindy jsou zahraniční ceny brány v úvahu při tvorbě vlastní „rozumné“ ceny, kdy takové informace slouží jako argument při vyjednávání s výrobcem. Proto si řada zemí (včetně Rakouska) vybudovala vlastní systém zjišťování zahraničních cen. Přitom existuje řada problémů, které je třeba řešit:

- Jeden přípravek může mít i desítky různých balení. Na příkladu přípravku ENBREL autorka uvedla, že „stejně“ přípravky mohou mít desítky variant - různé lékové formy, cesty podání, síly a počty jednotek v balení, apod.
- Většinou je znám pouze jeden údaj o ceně – buď cena výrobce (ideální), nebo distributora, nebo konečná cena. Není-li známa cena výrobce, je třeba tuto vypočítat, přičemž podklady pro výpočet mohou být značně nejisté.
- Ceny nemusí být v dané zemi jednotné.
- Je známa pouze nejvyšší cena, skutečné ceny nejsou známy.

Zkreslujícími faktory jsou např. povinná sleva, kterou výrobce musí poskytnout v případě, že lék je hrazen zdravotními pojišťovnami. Pokud chceme vypočítat cenu výrobce z nalezené konečné ceny, neznalost existence slevy vede k chybnému výsledku, kdy vypočtená cena je nižší než skutečná cena výrobce. Např. ve Španělsku musí výrobce originálního přípravku poskytnout 7,5 % slevu a v případě, že se jedná o přípravek typu orphan 4,0 % slevu. Oficiální číselník tyto slevy reflektuje, ale státní úřady neví, do jaké míry se na slevě podílí lékárník, distributor a výrobce (nelze tedy přesně vypočítat cenu výrobce). V Portugalsku je pro biologické léky v revmatologii zákonem stanovena sleva ve výši 7,5 %, avšak oficiální cena tuto slevu nezobrazuje (na rozdíl od Španělska).

Z uvedeného příkladu je patrné, že složitost určování zahraniční ceny stoupá úměrně tomu, jak stoupá úroveň lékových regulací v té které zahraniční zemi. Samotná cena je jen část informace, je třeba vzít v úvahu další faktory, které jsou v dané zemi relevantní. Někdy je však obtížně zjistitelné, za jakých zvláštních podmínek zahraniční cena vznikla a jaké matoucí faktory existují, přepočítáváme-li konečnou cenu na cenu výrobce.

V následující přednášce na stejné téma Irma van den Arend (Francie) ukázala, jak nedokonale provedené přepočty v zemích EU uměle snížily cenu léku na 73 %. Prvním krokem přitom bylo nesprávné odečtení 12,5 % marže distributora ve Velké Británii. Dále pak ve svém sdělení Lenka Vostalová (SÚKL, ČR) upozornila, že časová platnost informace o ceně je značně omezená a přiznala, že je problematické srovnávat ceny, které byly dosaženy různým způsobem (např. v rámci volné tvorby cen na rozdíl od výsledků tendrů). Dalším problémem je, že některé léky mají sice cenu uvedenou, ale nejsou v příslušné zemi vůbec obchodovány. Dále zdůraznila, že v ČR nám v některých případech zákony nedovolují snížit cenu na úroveň ceny nalezené, neboť v dané skupině léků musí zůstat alespoň jeden plně hrazen.

## Stručný přehled externího referencování cen léků v Evropě

(Leopold C, GÖG, Rakousko)

Externí referencování cen léků znamená, že ceny v jedné nebo více zahraničních zemích slouží jako podklad pro výpočet ceny v tuzemsku, nebo jako východisko k jednání s výrobcem pro stanovení rozumné ceny v tuzemsku. Metody externího referencování se v různých zemích dosti odlišují, a to zejména:

- v legislativních podkladech pro referencování: v některých zemích je taková regulace daná zákonem (Portugalsko), jinde jde o smlouvu mezi domácí organizací a organizací výrobců (např. Irsko)
- ve smyslu rozsahu externího referencování, tedy zda jsou zahrnuty i patentové přípravky a zda metoda platí pro všechny lékové skupiny na trhu
- ve smyslu složení referenčního koše zemí
- ve smyslu metoda kalkulace ceny: nejčastěji se jedná o průměr zemí koše
- ve způsobu aplikace vypočtené hodnoty ceny (pevná cena, maximální cena, nebo jde pouze podklad pro vyjednávání)
- ve frekvenci změn metodologie takového stanovování ceny

Složení referenčního koše je uvedeno v tab. 1 (viz příloha). Z tabulky je zřejmé, že nejrozsáhlejší koš referenčních zemí má Slovensko a že nejčastěji jsou ceny vyhledávány v Německu, Španělsku, Francii a Velké Británii. Dříve provádělo externí referencování cen i Švédsko a Dánsko, posléze však byla tato metoda v uvedených zemích zrušena. Pravidlo, že referenční země by měly mít podobnou výši DPH není nijak striktně dodržováno. Ostatně nejnižší ceny nebývají v zemích nejchudších, ale tam, kde se nejlépe podařilo využít tržních mechanismů.

Většina zemí srovnává ceny na úrovni výrobce (blíže viz tab. 2 v příloze). Některé země berou v úvahu pouze tu samou nebo podobnou lékovou formu, silu a velikost balení. Vždy se jedná o cenu za balení, **nikdy nejde o přepočet na DDD nebo podobnou jednotku**. Objem prodaných balení v referenční zemi se nezkoumá. Měnový přepočet je vždy proveden podle měnových kurzů (nikdy podle PPP). Při identifikaci cen v referenčních zemích většinou čerpáme z oficiálních seznamů, kde ovšem slevy nebývají zveřejňovány (viz výše). Frekvence změn v seznamech je v různých zemích velmi různá, a to od hodnoty jedenkrát ročně až po hodnotu „dle potřeby“ a tedy častěji než jednou měsíčně.

Autorka upozorňuje na následující:

- Zkušenosti členů PPRU ukazují, že legislativou daná opatření nemohou být v určitých případech v praxi doslovně dodržena z důvodů chybějících údajů.
- Při aplikaci údajů o zahraničních cenách je třeba zvážit celý národní systém tvorby cen v té které zahraniční zemi, nelze vytrhávat údaj o konkrétní ceně z celého rámce regulačních opatření.
- Oficiální údaje (většinou) neobsahují rabaty nebo slevy.
- Pokud nejsou cenové informace ze zahraničí pravidelně aktualizovány, spočítaná referenční cena zanedlouho nebude odpovídat realitě.

Závěrem lze říci, že externí referencování cen je v Evropě značně rozšířené, jednotlivé metodiky se značně různí a jsou průběžně měněny. V některých zemích by legislativa měla být pozměněna, neboť neodpovídá reálným možnostem. Existuje objektivní potřeba bližší komunikace mezi jednotlivými zeměmi, aby chyby vyplývající z uplatňovaných metodologií byly co nejmenší.

Sabina Vogler v další přednášce upozornila na nejednotnou terminologii a nabídla ke stažení **slovníček nejčastěji užívaných pojmů**, který je volně dostupný ke stažení na:

<http://phis.goeg.ct>, <http://whocc.goeg.at>.

### Cena neracionálního předepisování léků

(Margaret Ewen, Nizozemí)

WHO odhaduje, že 50 % všech léků na světě není předepsáno (nebo podáno) zcela správně (ovšem včetně rozvojových zemí). Zhruba 5 % všech hospitalizací v Evropě je zapříčiněno nežádoucími účinky léků. Výrobci vynakládají na propagaci svých přípravků značné sumy, např. v roce 2004 tyto výdaje činily 57,5 miliard USD (průměrně 61 tisíc USD na 1 lékaře).

Lékaři přiznávají, že značnou část informací o nových lécích získávají od firemních reprezentantů, přičemž je otázné, zda takové informace vždy vyváženě obsahují klady a zápory nových léků. Autorka ukazuje příklady, že firmy propagovaly takové užívání léků, které bylo v rozporu s SPC, v jiných případech uměle stoupli počet pacientů s onychomykózou, když byla zavedena perorální antimykotika.

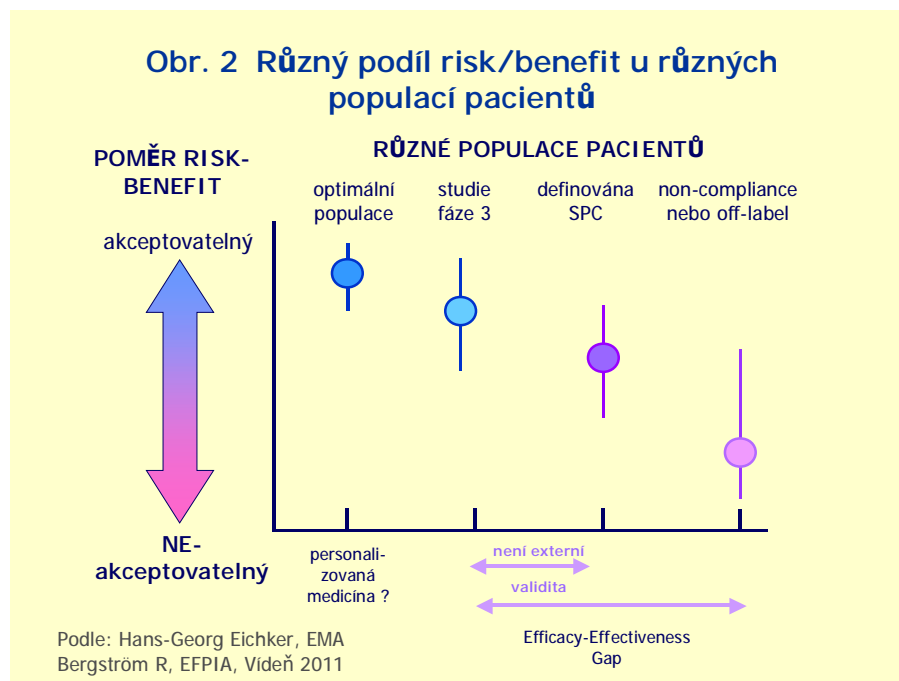
### Komerční aspekty racionálního předepisování

(Richard Bergström, EFPIA),

Co je to racionální předepisování:

1. správný lék správnému pacientovi (a naopak),
2. za peníze, které jsou k dispozici, získat co nejvyšší hodnotu.

Jak získáme důkaz o hodnotě? Zpravidla z klinických studií. Při necitlivém uplatnění hesla č. 1 bychom nový lék nepodali skupinám pacientů, u kterých nebyl zkoušen, např. seniorům nebo dětem, polymorbidním pacientům. V reálné klinické praxi ovšem lék takoví pacienti dostanou, přičemž můžeme očekávat, že i compliance pacientů bude nižší a že kontrolování zdravotního stavu pacientů bude méně pečlivé než v klinické studii. Rizika podání léku tak zřejmě budou vyšší než by bylo možno vyčíst z klinické studie (viz obr. 2). Navíc se mohou projevit i řídké nežádoucí účinky, které v klinické studii nemohly být zachyceny. Proto je třeba u pacientů v reálné klinické praxi pečlivě sledovat všechny žádoucí i nežádoucí účinky terapie, jinak by výsledky mohly být značně odlišné od výsledků klinické studie. Pak bychom sice plánované peníze na nový lék vynaložili, ale předpokládaný užitek bychom pro naše pacienty nezískali.



Bergström dále ve své prezentaci ukázal, že řeční lékaři neracionálním výběrem léků v šesti důležitých lékových skupinách zbytečně zvýšili náklady na takové léky o 30 %. Jednalo se o statiny, inhibitory protonové pumpy, ACE-inhibitory, antiepileptika, antipsychotika a antidepressiva. Přitom Řekové mají nejnižší ceny léků v EU, nemohou již více ušetřit tím, že by ceny svých léků ještě snižovali. To dokládá, že je třeba zvažovat i jiné metody regulace nákladů než jen snižovat ceny a úhrady léčiv, například racionální volbu předepisovaných léků.

## **Komerční aspekty racionálního předepisování z hlediska lékárníka**

(John Chave, Pharmaceutical Group of the European Union, Nizozemí)

Lékárníci vidí tři hlavní problémy při předepisování a užívání léků:

- polyfarmakoterapii,
- expozici nežádoucím účinkům léků,
- špatnou adherenci pacientů k léčbě.

Prospěšnost intervencí lékárníků byla prokázána přinejmenším ve Velké Británii, v Německu a v Nizozemí. Nevýhodou je, že lékárník ve většině zemí EU bývá odměňován obchodní přírůžkou, která je odvozena z ceny léku a je tedy spíše zainteresován vydávat dražší léky. To může být problém například tam, kde se od lékárníka očekává, že v rámci generické preskripce či substituce bude lékárník vydávat léky levnější. Například v Nizozemí lékárník dostává určitý zlomek sumy, kterou ušetřil (informace z rozhovoru po přednášce). Lékárníci jsou v řadě zemích připraveni se podílet i na podpoře racionální farmakoterapie tím, že budou blíže spolupracovat s lékaři a jsou příslušným způsobem i školeni v rámci studia na farmaceutických fakultách. Problém je, že takto nejsou školeni také lékaři a že ani spolupráce mezi jednotlivými lékaři není ideální. Při zavádění podpory účelné farmakoterapie bude tedy zapotřebí překonávat nedůvěru lékařů a podporovat vzájemnou spolupráci mezi zdravotnickými pracovníky. Kromě vzdělávání je třeba vybudovat určitou strukturu pobídek pro racionální chování lékařů a lékárníků a platformu, na které by se tyto při podpoře účelné farmakoterapie setkávali.

Po ukončení bloku přednášek o (ne) racionální preskripci bylo diskutováno o tom, **kdo je zodpovědný za podporu racionální farmakoterapie**. Většina přednášejících zdůrazňovala, že se jedná o týmovou spolupráci všech zdravotnických profesionálů a že svůj díl odpovědnosti mají jak zdravotničtí profesionálové, zejména lékaři, tak i plátcí zdravotní péče. Lékaři mají zodpovědnost jednak za svou preskripci, za preskripci kterou jako odborníci doporučí jiným lékařům a v neposlední řadě za to, jaké guidelines jejich odborné či profesionální organizace vypracují a implementují.

## **Přístup k drahým lékům (High Cost Medicine): Příklady z Ameriky**

(Alexandr Lemgruber, regionální poradce WHO, Washington)

Autor nedefinoval pojem „High Cost Medicine“, ale zabýval se pouze mechanismy, jak zajistit úhradu za peníze, které jsou k dispozici. Vycházel přitom zejména ze svých zkušeností v Brazílii, snad proto některé jeho rady nebyly pro evropské státy zcela relevantní (např. zřídit systém registrace léků, zřídit transparentní systém tvorby cen a úhrad, využívat medicíny založené na důkazech, apod.). Některá jeho doporučení by však bylo možné přijmout nebo o nich alespoň diskutovat:

- Problematika drahých inovativních léků by měla být součástí lékové politiky státu, podobně též politika orphan drugs.
- Měl by existovat národní systém pro ekonomické hodnocení zdravotnických technologií.
- Měl by být využíván systém externího referencování a cenu léku s touto informací dohodovat s výrobcí. V odůvodněných případech využívat dohody typu risk-sharing.
- Měl by existovat systém podpory racionálního předepisování léků, poskytovat lékařům nezávislé vyvážené informace o přínosu a rizicích léků.

## **Metody k podpoře vyšší účelnosti předepisování léků**

(Godman B, Wettermark B, Berg C, Švédsko a Velká Británie)

Pro udržení finanční rovnováhy veřejných zdravotních systémů je třeba podporovat účelné předepisování léků. Z finančního hlediska je výhodné předepisovat levná generika všude, kde

pacientům poskytují stejný užitek jako léky patentové, aby pak byly peníze i na patentové léky u pacientů, kteří nutně potřebují lék, pro který ještě neexistuje generický ekvivalent. Základem všech metod podpory účelné farmakoterapie je vyhodnocování preskripce a podávání zpětné vazby jednotlivým lékařům. Při rozborech preskripce se osvědčilo užívat ATC a DDD systém. Jak podporu účelné farmakoterapie zavést a udržovat? Použít systém „4E“ – Education, Engineering, Economics and Enforcement (edukace, technické prostředky, nezapomenout na ekonomickou stránku věci a na metody, jak správné předepisování v praxi prosadit). Dále byly prezentovány příklady, kdy se v příslušných zemích podařilo udržet užívání některých dražších léků typu „mee-too“ pod kontrolou (na rozdíl např. od Řecka).

### **Podpora účelného předepisování antibiotik v Jižní Koreji**

(Choi S, Reich MR)

V Jižní Koreji byl pozorován nárůst rezistence mikrobů vůči běžným antibiotikům, proto byl v rámci podpory správného předepisování ATB prováděn rozbor jejich preskripce. V rámci tohoto projektu lékaři dostávali informace o své preskripci srovnávané s preskripci v daném regionu. Během jednoho roku se podařilo snížit preskripci ATB o 17 %.

## II. INFORMACE O NÁRODNÍCH SYSTÉMECH LÉKOVÝCH REGULACÍ

### Lotyšsko (Latvia)

V Lotyšsku bylo v roce 2009 zřízeno Centrum zdravotnické ekonomiky jako organizace přímo řízená Ministerstvem zdravotnictví. Veřejný rozpočet na úhradu léků byl snížen ze 77 mil. LVL v roce 2008 (což činí 2,75 miliardy Kč při průměrném kurzu lotyšské měny 35,68 Kč) o 8,8 % pro rok 2011. Na jednoho obyvatele je to zhruba pětkrát méně než v ČR, z veřejných zdrojů bylo v roce 2010 hrazeno pouze 27 % z celkových nákladů na léky. Je užíván procentní systém úhrad s hodnotami 50 %, 75 % a 100 %.

### Polsko

V Polsku je systém tvorby cen a úhrad „v přestavbě“, jednak z důvodů finanční nerovnováhy a jednak proto, že Polsko údajně porušuje transparentní direktivu EU 89/105. Úhrada léků je buď plná, nebo s určitým limitem (referenční), nebo 50 % nebo 30 %. Pacienti na léky doplácí průměrně cca 32 %. Při stanovování limitů úhrady je brán v úvahu ekonomický faktor, a to hodnota minimální mzdy v Polsku. Tím mají být chráněni lidé s nízkými příjmy. V současné době je hrazeno cca 4 000 léčivých přípravků s 417 léčivými látkami (tedy méně než polovina než v ČR). Referenční skupiny jsou typu „jumbo groups“, skládají se tedy z léků s podobným účinkem. Ceny a podmínky úhrady jsou vždy dohodovány s výrobcí, přehodnocení by mělo být prováděno každých 2 až 5 let.

Generická substituce v Polsku: Lékárna je povinná informovat pacienta o levnějších lécích, mít je na skladě a vydat je v případě, že si to pacient přeje.

Cena patentového léku musí po vypršení patentu klesnout o 25 % i v případě, že žádný generický přípravek dosud není na trhu k dispozici.

### Maďarsko

Systém úhrad je procentní s tím, že kromě zdravotního hlediska je zohledněno i hledisko sociální (na rozdíl od ČR). Ceny léků jsou porovnávány s cenami léků s podobným účinkem, které jsou na trhu v Maďarsku („jumbo-groups“) a se stejnou léčivou látkou v zahraničí. Pro nově přichozí molekuly je vždy prováděno HTA (health technology assessment). Tak jako v ČR je příchod generik na trh prováděn urychlenou procedurou. Národní zdravotní pojišťovna je ve značných potížích, má 3,6 % deficit příjmů a výdajů veřejného zdravotního pojištění, proto jsou hledány další cesty regulace nákladů na léky. Nově lékaři dostávají rozboru preskripce a jsou odměňováni za hospodárnou léčbu. Při tvorbě cen se začínají využívat dohody s výrobcí typu „risk-sharing“.

### Finsko

Je uplatňován procentní systém úhrad, a to 100%, 72 % (původně 75 %) a 42 % (původně 50 %). Je-li u konkrétního pacienta překročen roční limit 675 €, platí pak pacient pouze 1,5 € za jedno balení léku.

Lék není hrazen z veřejných zdrojů, pokud:

- je užíván pro nemoc, která samovolně odezní nebo nemoc s nezávažnými symptomy
- má malou léčebnou hodnotu
- není užíván pro léčbu nemoci
- je homeopatikem nebo jde o herbální produkt

Generická substituce byla zavedena v roce 2003, v roce 2010 bylo takto ušetřeno 91 mil. €, a to zejména proto, že se lékaři naučili předepisovat levnější léky než že by v lékárně došlo k substituci. Pokud byla substituce v lékárně pacientovi nabídnuta, odmítl ji pouze v 7 % případů.

Od roku 2009 existuje i referenční systém cen se stejnou účinnou látkou, stejnou lékovou formou, stejnou silou a podobnou velikostí balení. Referenční cena = cena nejlevnějšího ze srovnatelných přípravků plus 1,5 € (až 2 €, zřejmě podle výše ceny). V prvním roce bylo takto ušetřeno z veřejných fondů 76 mil € a z kapsy pacientů 34 mil. €. V září 2011 již 52 % všech uhrazených balení léků spadalo do referenčního systému. V roce 2010 bylo dosaženo 1,6 % poklesu nákladů na léky oproti minulému roku.

### Francie

Celkové náklady na léky činí 11,8 % z HDP, což je třetí nejvyšší hodnota ze zemí OECD. Na 1 občana ročně připadá 550 € celkových nákladů na léky, respektive 460 € nákladů na předepsané léky. Je uplatňován procentní systém úhrad:

Přínos léku	Povaha onemocnění	
	závažné	nezávažné
výrazný	65%	30%
střední	30%	
malý	15%	
nedostatečný	0%	

Zvýhodnění jsou pacienti s definovanými chronickými nemocemi a sociálně slabí občané. Ve skutečnosti však 94 % populace má soukromé připojištění (zpravidla zprostředkované zaměstnavatelem), doplatek na léky tedy ztrácí svou regulační úlohu.

Ve Francii je regulována cena hrazených léků. Nejprve transparentní komise (HAS) u nového léku hodnotí, jaký přínos pro pacienta přináší (ASMR):

- I: velký přínos (nová léčebná oblast, snížení mortality)
- II: významný přínos ve smyslu účinnosti a/nebo snížení nežádoucích účinků
- III: střední zlepšení
- IV: malé zlepšení
- V.: žádné zlepšení

Na základě tohoto hodnocení je provedeno zařazení do skupiny s příslušným procentem úhrad a je zahájeno jednání o ceně léku s výrobcem, což provádí ekonomická komise pro léčivé přípravky (CEPS).

Ceny inovativních léků (I až III) musí být konzistentní s cenami podobných léků v jiných evropských zemích: Velká Británie, Německo, Španělsko a Itálie.

Existuje celá řada povinných či „dobrovolných“ slev jak na úrovni výrobce, tak i na úrovni jednotlivých léků (price-volume agreement, risk-sharing, aj.).

Pro nemocnice tato cenová rozhodnutí neplatí, neboť tyto si dohodují ceny s výrobcem (či distributorem) buď samy, nebo prostřednictvím speciálních organizací.

Díky podpoře generik během patnácti let stoupl jejich podíl z téměř nulové hodnoty na 24 % z objemu, respektive na 14 % finanční hodnoty. Nedojde-li za 18 měsíců po nástupu generik k jejich 60 % penetraci, je založena nová referenční skupina přípravků s příslušnou účinnou látkou. V roce 2010 již existovalo 195 takových referenčních skupin (z celkem 939 generických látek hrazených ve Francii), což představuje 7 % objemu a 4 % nákladů na léky. Referenční cenu stanovuje CEPS.

### Irsko

Vzhledem ke špatné ekonomické situaci byly v letech 2007 – 2010 třikrát sníženy ceny léků (kromě léků originálních) a jednou sníženy hodnoty obchodních přírůžek. Meziroční pokles veřejných fondů na zdravotnictví v roce 2011 činí 4,8 %. Náklady na běžné předepsané léky v letech 2009/10 poklesly a také výše doplateků na léky poklesla, ale celkové množství předepsaných DDD nikoliv. Tak jako v jiných zemích i v Irsku náklady na „High Tech“ léky průběžně stoupají nemalou rychlostí, v roce 2010 se podařilo vzestup snížit na „pouhých“ 10 %.

## Německo

Tvorba cen není regulována přímo, ale prostřednictvím regulace úhrad v rámci referenčních skupin, kde je prováděno vnitřní referencování cen. Zákon o reformě trhu s léčivými přípravky (AMNOG) stanovuje následující postup při vstupu nových přípravků na trh: Nejprve je speciálním ústavem (institut pro kvalitu a efektivitu zdravotní péče, IQWiG) zkoumána míra užítka, který nový lék nabízí pacientům. IQWiG má 6 měsíců na to, aby zkoumání provedl a formuloval výslednou zprávu. Nepřináší-li nový lék žádný užitek, je zařazen do referenční skupiny, v opačném případě zdravotní pojišťovny dojednávají cenu s výrobcí léků. V případě nedohody do 12 měsíců od vstupu léku na trh nastupuje arbitrážní řízení. Není-li do 3 měsíců uspokojivě uzavřeno, je požádán IQWiG o hodnocení typu cost-benefit. Trh s léky v Německu je též regulován následujícími způsoby:

- zdravotní pojišťovny v některých případech vyhlašují tendry
- lékaři jsou motivováni k předepisování levnějších léků
- v lékárnách je prováděna generická substituce

V srpnu 2010 došlo ke zvýšení povinné slevy na hrazené léky ze 6 % na 16 %.

## Portugalsko

Portugalsko je jednou z mála zemí, kde byl zaznamenán pokles HDP i v období 2010/2011. Náklady Národní zdravotní služby v tomto období klesly o více než 10 %. Na poklesu se nejvíce podílel ambulantní sektor, náklady na nemocniční péči spíše stagnovaly. Náklady na léky poklesly o 20 %. Tento pokles byl dosažen následujícími prostředky:

- smlouvy s výrobcí o udržitelnosti růstu nákladů na léky
- snižování cen a úhrad léků, stanovování referenčních cen
- uplatňování pozitivního seznamu léků
- podpora užívání generik (zde má Portugalsko, na rozdíl od ČR, opravdu velké „rezervy“)
- edukace lékařů na téma racionální preskripce léků
- uplatňování speciálních nástrojů prosazujících racionální preskripci léků

V rámci tvorby cen léků se provádí dvojí hodnocení nového přípravku:

1. Klinické hodnocení, kde se zkoumá přínos nového léku oproti lékům již obchodovaným (podobně jako ASMR ve Francii. V případě, že nový lék nepřináší žádný nový žádoucí efekt, je zařazen do referenční skupiny a je stanovena referenční cena.
2. V případě, že žádoucí efekt přináší, je provedeno farmakoekonomické zhodnocení za účelem zjistit, jaká hodnota je nabízena za jakou sumu peněz a jaký by byl dopad na rozpočet.

V Portugalsku je uplatňována procentní úhrada léků: 90 %, 69 %, 37 % nebo 15 % podle významu jednotlivých léků. Uvedená procenta se zvyšují o 5 % u sociálně slabých osob. V každé referenční skupině je 5 nejlevnějších generik hrazeno ve výjimečné výši 95 %, což má motivovat k jejich preferenci oproti dražším lékům obsahujícím tutéž účinnou látku.

Snižování úhrad léku je technicky prováděno tak, že celá příslušná léková skupina je převedena na nižší úroveň úhrady. Ve 4. čtvrtletí 2010 byly provedeny následující převody:

- léky užívané pro vředovou chorobu GIT a nesteroidní antiflogistika byly převedeny ze skupiny 69 % do skupiny s 37 % úhradou
  - antidepresiva byla převedena ze skupiny s 95 % do skupiny s 37 % úhradou
- Dále bylo stanoveno, že generika musí být alespoň o 50 % levnější než originální lék (dříve bylo toto číslo 35 %). Přichází-li na trh páté nebo další generikum, jeho cena musí být nejméně o 5 % nižší než předchozí generikum. Každý rok se zkoumají ceny téhož léku s ohledem na ceny ve Španělsku, Francii, Řecku a Itálii.

Referenční skupina je definována jako skupina léku se stejnou účinnou látkou, silou, farmaceutickou formou a cestou podání (nejedná se tedy o „jumbo-group“).

Referenční úhrada je vypočtena z průměru pěti cen nejlevnějších generik. To znamená, že 37 % úhrady nemají všechny přípravky obsahující simvastatin, ty dražší přípravky jsou fakticky hrazeny ještě nižším procentem.

Výše popsaný systém snížil ceny generických léků v období 2010/2011 zhruba na polovinu původní hodnoty. Dopad na celkové náklady však nebyl tak markantní, neboť podíl objemu generik na portugalském trhu je zatím ještě malý, v roce 2011 činil pouze 21 %. Opakovaně prováděné kampaně na podporu generik jsou úspěšné, před rokem 2000 nebyla generika prakticky vůbec užívána.

V Portugalsku je zaváděn systém elektronické preskripce, který je v současné době využíván v 90 % veřejných nemocnic. Kromě odborné informace jsou lékaři při preskripci automaticky upozorňováni i na nejlevnější přípravky v dané skupině.

## Řecko

Je všeobecně známo, že řecké hospodářství prochází závažnou krizí, což má negativní dopad i na řecké zdravotní pojišťovny. Řekové proto plánují, že náklady na léky předepsané na recept sniží z 4,9 miliard € v roce 2009 na 2,9 miliard € v roce 2013, tedy o 40 % (!) během několika let. Cílové číslo nákladů na léky je určeno jako 1 % z HDP a je odvozeno od průměru zemí EU. K úsporám by mělo dojít snížením cen, úhrad i množství předepsaných léků.

### Ovlivnění ceny a úhrady

V současné době je cena přípravku stanovena jako průměr tří nejnižších cen ve 22 zemích EU (viz tab. 1). Relevantní hodnoty cen jsou stahovány z oficiálních webových stránek. Při uplynutí patentové ochrany je cena tohoto léku snížena o 30 %. Nejvyšší cena příslušného generika je pak stanovena jako 90 % z takto snížené ceny patentového přípravku (tedy 63 % z původní ceny patentového přípravku). Řekové plánují následující zpřísnění tvorby cen:

- Má být zaveden negativní seznam léků, respektive má být vyřazeno z úhrady cca 450 přípravků.
- Má být zavedena povinná 4 % sleva na všechny léky.
- Má být zaveden referenční systém na základě terapeutické zaměnitelnosti (tedy „jumbo-groups“), a to již v říjnu 2011.

Průběžně jsou snižovány obchodní přírázky na léky, avšak nikoli podstatným způsobem, při ceně výrobce 100 € bude cena pro konečného spotřebitele činit 153,68 €. DPH bude sníženo z 10 % na 6,5 %.

### Metody, které by měly přispět ke snížení objemu předepsaných léků

- Zavedení e-preskripce; v současné době je prováděna úprava příslušných právních norem. Koncem roku 2011 bude vypsán tendr pro systém e-preskripce, který by byl společný pro všechny zdravotní pojišťovny.
- Speciální pilotní programy některých zdravotních pojišťoven v Řecku.
- Koncem roku 2011 by měly být vytvořeny a implementovány doporučené terapeutické postupy.
- Povinná generická preskripce všech léků (v současné době je návrh příslušného zákona v řeckém parlamentu). Nebyly zmíněny metody, kterými by byli lékárníci motivováni k výdaji levných léků.

Osud výše zmíněných reformních kroků není jistý, protože lidé dotčení navrhovanými regulacemi (výrobci, distributoři, lékaři i pacienti) jsou vždy proti změnám, které by se jim negativně dotkly. Řekové nejsou na omezování v lékové oblasti zvyklí, před rokem 2009 zdravotní pojišťovny fakticky hradily všechny předepsané léky. Reformy, které mají být nyní implementovány během roku a půl, byly ve vyspělých zemích zaváděny v průběhu řádově

deseti let. Neúspěch reformy by však prohloubil hospodářskou krizi a vedl by k dalšímu snížení platů a sociálních dávek.

### Švédsko

Ve Švédsku existuje systém státního zdravotnictví, které je hrazeno z daní vybraných státem (tak jako v bývalém Československu). Úhrada je organizována jednotlivými regiony, kterých je 21. Silnou úlohu v organizaci zdravotnictví hrají nemocnice. Již od 70. let minulého století existují regionální lékové komise, které systematicky podporují účelnou farmakoterapii, tato podpora je nyní nedílnou součástí vzdělávání lékařů. Existuje jediná (státní) distributorská firma, lékárníci jsou vždy zaměstnanci (neexistují soukromé lékárny, lékárníci tedy nejsou nijak zainteresováni na vydávání dražších léčiv).

Léky jsou hrazeny prostřednictvím „franzízy“: Do 900 Švédských korun (SEK) ročně si léky každý platí sám, po překročení 900 SEK jsou léky hrazeny částečně a nad 1800 SEK ročně hradí celou sumu stát.

#### Jak ve Švédsku podporují racionální užívání léků:

- Existuje dlouholetý trend přesunu odpovědnosti za dodržení rozpočtu na léky z národní úrovně na jednotlivé kraje.
- Generická substituce, která již několik let funguje a přináší významné úspory (podrobnosti viz níže).
- Již v roce 2002 byla založena státní agentura, která zkoumá, zda příslušný léčivý přípravek splňuje kritéria úhrady z veřejných prostředků ve smyslu získání hodnoty za peníze (TLV, dříve Pharmaceutical Benefits Agency, více na <http://www.tlv.se/in-english-old/in-english/> ).
- Existují národní registry kvality, jsou užívány indikátory kvality preskripce.
- Na regionální úrovni jsou uplatňovány tyto mechanismy, reformy mají posílit jejich účinnost:
  - o Práce lékových komisí (rozbory preskripce, podpora účelné farmakoterapie).
  - o Tvorba a (nenásilná) implementace pozitivních seznamů léčiv (viz níže).
  - o Systém elektronické podpory správné preskripce (při předepisování on-line).
  - o Jasně definované cíle, kterých má být při preskripci dosaženo.
  - o Systém podnětů k dodržování racionální preskripce a rozpočty na léky.

Generická substituce byla zavedena v roce 2002. V rámci jednotlivých látek došlo ke skutečné soutěži generických firem a proto byly konkurenčním mechanismem ceny léků sníženy na dvacetinu (i méně) původní ceny originálního přípravku (prezentován byl vývoj ceny u omeprazolu, simvastatinu, sertralínu, citalopramu, amlodipinu, ramiprilu). Příčinu tohoto až neuvěřitelného úspěchu je možno hledat v následujících okolnostech:

- důkladná příprava systému generické substituce a podrobné informování všech subjektů (pacientů, lékařů a lékárníků) před zavedením systému
- on-line systém poskytování informací o cenách léků v lékárnách, počítač lékárníkovi tedy ihned napoví, který lék má vydat
- lékárník automaticky vydá lék doporučený počítačem, je to v jeho popisu práce a není hmotně zainteresován na výdeji dražších léků; lékárník může vydat na přání pacienta i lék dražší, ale pacient musí rozdíl cen zaplatit

V okamžiku, kdy příslušná firma oznámí svou nejnižší cenu (např. v rámci všech přípravků obsahujících omeprazol), všichni lékárníci se toto rozhodnutí ihned dozvědí a vydávají pouze omeprazol vyráběný touto firmou, kdykoli přijde pacient s receptem na kterýkoli přípravek obsahující omeprazol. A to do té doby, než jiná firma vyrábějící omeprazol oznámí ještě nižší cenu svého přípravku, od tohoto okamžiku pak všichni lékárníci vydávají omeprazol této firmy.

Pozitivní lékový seznam („wise – list“, švédsky „Kloka Listan“) obsahuje seznam asi 300 léčivých látek, které mají být preferovány při preskripci. Compliance lékařů k tomuto seznamu je nyní 80 % až 90 %. Bylo prokázáno, že čím více lékaři dodržují seznam, tím lépe a levněji léčí. Vyhodnocování je prováděno tak, aby lékaři měli dostatečný prostor užít i méně běžný lék, který na seznam nebyl zařazen (ale zároveň aby byly identifikováni lékaři, kteří si z takových výjimek vytváří pravidlo), používána je matematická metoda DU90. Ve Švédsku stačí, když jsou na seznamu uvedeny generické názvy („INN“) a alespoň jeden název přípravku (ten, který byl v době sestavování seznamu nejlevnější), neboť při případném zlevnění jiného léku spolehlivě zafunguje generická substituce v lékárně (viz výše). Bližší informace jsou dostupné na <http://www.janusinfo.se/In-English/>. Také v tomto případě bylo úspěchu dosaženo dlouhodobou tvrdou prací a oboustrannou otevřenou komunikací mezi odborníky a „běžnými“ terénními lékaři.

### Velká Británie

Podobně jako ve Švédsku i ve Velké Británii existuje státní zdravotnictví. Rozhodování o ceně a úhradě léků provádí Ministerstvo zdravotnictví. Ceny originálních léků jsou stanoveny na základě profitability výrobce, hranice pro úhradu inovativních léků jsou dosti široké.

V podstatě každý lék, který se dostane na trh, je plně hrazen, neboť existuje pouze úzký seznam nehrazených léků. Již přes 10 let funguje NICE, což je ústav, který provádí důkladná hodnocení zdravotnických technologií včetně léků a vydává doporučení, zda a za jakých podmínek mají být léky předepisovány. Pokud nový drahý lék nepřináší zřetelný užitek, NICE jeho podávání nedoporučí a lékaři, kteří jsou vedeni k šetrnosti, jej skutečně nepředepíší. Ceny inovativních léků (např. biologické léky) bývají ve Velké Británii na velmi nízké úrovni. Ceny generik jsou dány trhem, jehož mechanismy fungují (i když ne tak incizivně jako ve Švédsku).

Ve Velké Británii mají desítky let dlouhou tradici podpory účelné farmakoterapie, kterou systematicky provádí týmy profesionálů v jednotlivých regionech, do kterých patří i tzv. „prescribing advisors“. Tito poradci jsou v podstatě farmaceutickými reperzentanty Národní zdravotní služby, kteří poskytují lékařům rozbor preskripce, upozorňují je na zdravotní i ekonomická rizika, která lze v jejich preskripci identifikovat a poskytují doporučení, jak taková rizika minimalizovat. Regionální týmy podpory správné preskripce vede National Prescribing Centre (NPC), které je součástí NICE (bližší na <http://www.npc.nhs.uk/>). Od roku 1993 je nenásilně zaváděna generická preskripce, jejíž podíl v Anglii nyní činí 83 %. Pacient by měl platit fixní poplatek, který se během let vyšplhal na 7,40 liber za standardní balení léků. Ve skutečnosti přes 90 % léků je vydáno bez poplatku, neboť řada pacientů je od něj osvobozena (děti, senioři, chronicky nemocní, těhotné...), proto je regulační hodnota tohoto opatření zpochybňována.

Příloha - tabulky

Tab. 1 Externí referencování cen v EU: složení referenčních košů v jednotlivých zemích (Leopold C, GÖG, PPRI konference 2011)

	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	Fi	FR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SL	SK	UK	Dašší z.	n=
AT																														24
BE																														24
BG																												Rusko	9	
CY																														4
CZ																														8
DE																														
DK																														
EE																														3
EL																														22
ES																												"země EU"		
Fi																												Island	16	
FR																														4
HU																												jedna další z.	14	
IE																														9
IT																												nespecifik.		
LT																														6
LU																												země původu	1	
LV																														2
MT																														12
NL																														4
NO																														9
PL																												Švýcarsko	17	
PT																														4
RO																														12
SE																														
SL																														3
SK																														26
UK																														
n=	11	10	3	5	10	13	7	7	11	13	6	13	11	8	11	10	6	7	3	8	1	9	10	3	7	6	8	11		

Vysvětlivky:

AT Rakousko	CZ ČR	EL Řecko	HU Maďarsko	LU Lucemb.	NO Norsko	SE Švédsko
BE Belgie	DE Německo	ES Španělsko	IE Irsko	LV Lotyšsko	PL Polsko	SL Slovinsko
BG Bulharsko	DK Dánsko	Fi Finsko	IT Itálie	MT Malta	PT Portugal.	SK Slovensko
CY Kypr	EE Estonsko	FR Francie	LT Litva	NL Nizozem.	RO Rumunsko	UK Velká Británie

**Tab. 2 Metoda kalkulace referenční ceny v jednotlivých zemích**

Metoda	Země
Průměr všech zemí referenčního koše	AT, BE, CZ, IE, IT, MT, NL, PT
Průměr 3 zemí referenčního koše s nejnižší cenou	BG, EL, NO
Nejnižší cena ze všech zemí koše	HU, LU, PL, RO
Průměr 4 zemí referenčního koše plus 3 % k pokrytí nákladů na dovoz	CY
Zkoumání všech cen zemí koše v tomto pořadí: NL, BE, BG, ES, IE, UK, IT, AT, EL, CY, LV, LI, LU, MT, NO, PT, PL, FR, RO, SE, DE, DK, SI, SK, CZ, HU, EE	Fi
Požadovaná cena výrobce je srovnávána s 95 % průměrné ceny výrobců v referenčních zemích	LT
Třetí nejnižší cena, která nesmí být vyšší než cena v LT a EE	LV
95 % průměru 3 zemí	SL
Průměr ze šesti zemí koše s nejnižší cenou	SK
Cena musí být podobná (similar) cenám v zemích koše (DE, ES, IT, UK)	FR
Metoda není stanovena	EE, ES

**Tab. 3 Změny metodiky externího referencování cen léků**

Parametr	Země
Změny výčtu zemí referenčního koše	AT (2005), CZ (2009), EE (2005), EL (2010), FR, IE (2006), IT (několikrát), PT (2007), SL (2005), SK (2009)
Změny kalkulačního vzorce	BG (2010), CZ (2009), EL (2005, 2010), ES (2005,2010), HU (2005), IE (2006), IT (několikrát), PT (2007), SK (2009)
Zrušení metodiky referencování cen	SE (2002), DK (2005)
Plánované změny v roce 2011	DE - hodlají metodu zavést pro starší přípravky jako dodatečnou informaci
	IT - pro generika
	NL - změna referenčních zemí
	LV - změna referenčních zemí
	PT
	RO - změna metody kalkulace
	SL - změna metody kalkulace
	SK - změna metody kalkulace